**2014 年 5 月 8 日　（第 4 版）　　届出番号　13B1X00150CS0048
*2011 年 1 月 5 日　（第 3 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能な心電用電極 JMDN 42489000

ECG バリュー四肢・胸部電極

(ECG バリュー胸部電極)

【禁忌・禁止】

本製品を使用するにあたり、改造は絶対に行わないこと。
[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となるため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状

構造・構成ユニット

1. 吸着部
2. センサー部・リード線接続部

カタログ番号	品名
2029892-001	ECG バリュー胸部電極

作動・動作原理

本製品は、心臓の活性電位を体表面から導出するためのセンサーとして機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は体表に設置する導体をいう。
(通常、ベルトで固定し、コンタクトゲルを使用する)体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する。この電気活動を記録する一般的な装置は、主として心電計(ECG)である。本製品は再使用可能である。

【品目仕様等】

・吸着部：　天然ゴム
・センサー部・リード線接続部：　黄銅(Ag/AgCl メッキ)

【操作方法又は使用方法等】

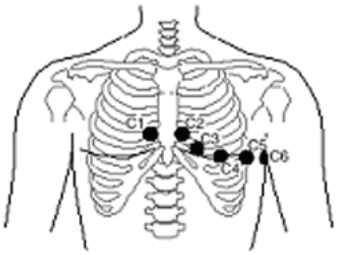
本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する心電計等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　10～40℃
相対湿度：　30～85%

使用方法

1. 患者の胸部電極装着部位を酒精綿で清拭し、心電図ペースト等のクリームを塗る。
2. 胸部電極にリードワイヤーを取り付けるには、胸部電極のリード線接続部に、リードワイヤーのコネクタ部分をしっかり差し込むこと。
3. 患者の胸部電極装着部位に電極を装着するには、吸着ゴム部分を強く摘み、胸部電極装着部位に吸着部をあてた後に、吸着ゴムから指を離して使用すること。

≪胸部電極装着位置≫



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 胸部電極は定められた場所に装着すること。
(使用方法の 1.～3.を参照のこと)
3. 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずにリード線のピンコネクタ部と電極のリード線接続部を持って行うこと。[リード線の断線や接触不良の原因となるため]
4. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]
5. 吸着部には天然ゴムを使用しているため、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので注意すること。
このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し適切な措置を施すこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度：　-10～60℃
相対湿度：　10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5535607

使用期間

1 年[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 使用後は患者から取り外した直後に以下のように清掃を行うこと。
   (1) ぬるま湯、及び中性洗剤を使用し柔らかい布、及び柔らかいブラシで付着したクリームやゲルを取り除くこと。
   (2) 先が鋭利なものや固いブラシなどで清掃しないこと。
   (3) アルコールを含まない 2%の消毒液で清掃し、清掃後は完全に乾燥させること。
   (4) 使用できる消毒液等は下記の通り。
   第 4 化合物、フェノール、又はフェノール誘導体、アルデヒド、過酸化化合物、アルキルアミン、又はアルキルアミン誘導体及び次亜塩素酸ナトリウム

【包装】

カタログ番号	包装
2029892-001	6 個/組

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

*お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： エルエイチアイ テクノロジー(シェンツェン) コ リミテッド
(LHi Technology (Shenzhen) Co., Ltd..)
国名： 中華人民共和国

**製造業者： チャイナ チンタオ ブライト メディカル マニファクチャリング コ リミテッド
(China QingDao Bright Medical Manufacturing Co.,Ltd.)
国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5535607

取扱説明書を必ずご参照ください。